

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 3 部門第 2 区分

【発行日】令和 1 年 12 月 26 日 (2019.12.26)

【公表番号】特表 2018-535224 (P2018-535224A)

【公表日】平成 30 年 11 月 29 日 (2018.11.29)

【年通号数】公開・登録公報 2018-046

【出願番号】特願 2018-526543 (P2018-526543)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/03 (2006.01)

A 6 1 K 38/08 (2019.01)

A 6 1 K 38/10 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 9/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/16 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/28 (2006.01)

A 6 1 P 31/12 (2006.01)

A 6 1 P 33/06 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 17/00 (2006.01)

A 6 1 P 13/08 (2006.01)

A 6 1 P 13/12 (2006.01)

A 6 1 P 27/02 (2006.01)

A 6 1 P 15/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/14 (2006.01)

A 6 1 K 47/59 (2017.01)

C 0 7 K 7/08 (2006.01)

C 0 7 K 7/06 (2006.01)

C 0 7 K 17/08 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 38/03

A 6 1 K 38/08

A 6 1 K 38/10

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 9/00

A 6 1 P 31/16

A 6 1 P 11/00

A 6 1 P 25/00

A 6 1 P 25/28

A 6 1 P 31/12

A 6 1 P 33/06

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 17/00

A 6 1 P 13/08

A 6 1 P 13/12

A 6 1 P 27/02

A 6 1 P 15/00

A 6 1 K 9/14

A 6 1 K 47/59
C 0 7 K 7/08 Z N A
C 0 7 K 7/06
C 0 7 K 17/08

【手続補正書】

【提出日】令和1年11月12日(2019.11.12)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

配列番号1～6のいずれか1つのアミノ酸配列を有するペプチド、またはその誘導体を含む、患者の微小血管漏出を治療または予防するための医薬組成物。

【請求項2】

前記誘導体が配列番号7～31のいずれか1つのペプチドである、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

前記患者がインフルエンザに罹患しているか、または罹患しているリスクを有する、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項4】

前記医薬組成物が、インフルエンザの最初の症状から3日以内に最初に投与される、請求項3に記載の医薬組成物。

【請求項5】

前記医薬組成物が、インフルエンザの最初の症状の後に最初に投与される、請求項3に記載の医薬組成物。

【請求項6】

前記医薬組成物が、インフルエンザの最初の症状の前に最初に投与される、請求項3に記載の医薬組成物。

【請求項7】

前記ペプチドが肺の中の浮腫を低減する、請求項1～6のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項8】

前記医薬組成物が1日に1～5回投与される、請求項7に記載の医薬組成物。

【請求項9】

前記医薬組成物が前記肺に局所的に投与される、請求項7に記載の医薬組成物。

【請求項10】

前記患者が少なくとも1種の抗ウイルス剤及び/または抗炎症剤を使用した治療を受けている、請求項1～9のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項11】

前記患者が血管新生または微小血管漏出の調節不全に関連し、選択的にMSまたはPDである神経病変を有する、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項12】

患者がアルツハイマー病に罹患しているか、またはアルツハイマー病に罹患しているリスクが確認され、前記ペプチドが血液脳関門の健全性を保持し、アルツハイマー病の発症または進行を遅らせるまたは予防する、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項13】

前記患者がアルツハイマー病の治療を目的とする少なくとも1種の追加の薬剤を用いた

治療を受けている、請求項 1 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 4】

前記医薬組成物が 1 日に 1 ～ 5 回投与される、請求項 1 1 ～ 1 3 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 1 5】

前記患者が出血熱に罹患しているか、または罹患しているリスクを有する、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 6】

前記患者がエボラウイルスを有する、請求項 1 5 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 7】

前記患者が出血熱の治療用の少なくとも一種の抗ウイルス剤を用いた治療を受けている、請求項 1 5 又は 1 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 8】

前記医薬組成物が 1 日に 1 ～ 5 回投与される、請求項 1 5 ～ 1 7 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 1 9】

前記患者が脳性マラリアに罹患している、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 0】

前記ペプチドが脳性マラリアに関連する脳浮腫及び／または虚血を低減する、請求項 1 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 1】

前記患者が抗マラリア薬治療を受けている、請求項 1 9 または 2 0 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 2】

前記ペプチドが脳性マラリア患者の血液脳関門及び血管の健全性を保持する、請求項 1 9 ～ 2 1 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 2 3】

前記医薬組成物が 1 日に 1 ～ 5 回投与される、請求項 1 9 ～ 2 2 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 2 4】

配列番号 1 ～ 6 のいずれかの前記アミノ酸配列を有するペプチド、またはその誘導体を含む、免疫チェックポイント阻害薬を用いた治療を受けているか、またはその準備をしているがん患者を治療するための医薬組成物。

【請求項 2 5】

前記誘導体が配列番号 7 ～ 3 1 のいずれか 1 つのペプチドである、請求項 2 4 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 6】

前記免疫チェックポイント阻害剤が抗 P D - 1 抗体、抗 P D - L 1 抗体または抗 C T L A - 4 抗体である、請求項 2 4 または 2 5 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 7】

前記がんが、非小細胞肺癌、メラノーマ、前立腺がん、及び転移性腎細胞がんから選択される、請求項 2 4 ～ 2 6 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 2 8】

前記がんが P D - 1、P D - L 1 または C T L A - 4 に対して陽性である、請求項 2 4 ～ 2 7 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 2 9】

前記チェックポイント阻害薬治療は、P D - 1 及び P D - L 1 または C T L A - 4 と B 7 との間の相互関係を阻害する薬剤である、請求項 2 4 ～ 2 8 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 3 0】

インテグリンを標的とするコンジュゲートされたペプチド及び P L G A - P E G 共重合体を含む、ナノ粒子。

【請求項 3 1】

前記ペプチドが配列番号 1 ~ 6 のいずれか 1 つの前記アミノ酸配列、またはその誘導体を含む、請求項 3 0 に記載の前記ナノ粒子。

【請求項 3 2】

前記誘導体が配列番号 7 ~ 3 1 のいずれか 1 つのペプチドである、請求項 3 1 に記載のナノ粒子。

【請求項 3 3】

前記ナノ粒子が P L G A - P E G ペプチドコンジュゲートから形成される、請求項 3 0 ~ 3 2 のいずれか 1 項に記載の前記ナノ粒子。

【請求項 3 4】

前記ナノ粒子が血管新生及び/またはリンパ管新生の阻害に対して効果的である、請求項 3 3 に記載の前記ナノ粒子。

【請求項 3 5】

前記高分子の少なくとも 5 0 % はコンジュゲートされたペプチドを有する、請求項 3 3 または 3 4 に記載の前記ナノ粒子。

【請求項 3 6】

封入された活性剤をさらに含む、請求項 3 0 ~ 3 5 のいずれか 1 項に記載の前記ナノ粒子。

【請求項 3 7】

前記ナノ粒子が前記活性剤の徐放を提供する、請求項 3 6 に記載の前記ナノ粒子。

【請求項 3 8】

前記活性剤が化学療法剤である、請求項 3 6 または 3 7 に記載の前記ナノ粒子。

【請求項 3 9】

前記活性剤がペプチド薬剤、または標的抗がん薬治療である、請求項 3 6 または 3 7 に記載のナノ粒子。

【請求項 4 0】

約 5 0 n m ~ 約 5 0 0 n m、または約 5 0 n m ~ 約 1 0 0 n m の範囲内の平均径を有する、請求項 3 0 ~ 3 9 のいずれか 1 項に記載の前記ナノ粒子。

【請求項 4 1】

前記ナノ粒子がその表面にコンジュゲートされた追加の薬物または標的薬剤を含有する、請求項 3 0 ~ 4 0 のいずれか 1 項に記載の前記ナノ粒子。

【請求項 4 2】

前記ナノ粒子が - 1 0 ~ - 4 0 m V の範囲内のゼータ電位を有する、請求項 4 0 に記載の前記ナノ粒子。

【請求項 4 3】

前記ナノ粒子が球状である、請求項 3 0 ~ 4 2 のいずれか 1 項に記載の前記ナノ粒子。

【請求項 4 4】

前記ナノ粒子が非球状である、請求項 3 0 ~ 4 2 のいずれか 1 項に記載の前記ナノ粒子。

【請求項 4 5】

配列番号 1 ~ 6 のいずれか 1 つのペプチドまたはその誘導体を封入する微粒子であって、長時間有効デポ剤を提供する、微粒子。

【請求項 4 6】

前記誘導体が配列番号 7 ~ 3 1 のいずれか 1 つのペプチドである、請求項 4 5 に記載の前記微粒子。

【請求項 4 7】

前記微粒子高分子が P L G A - P E G 高分子のみから実質的になる、請求項 4 5 または 4 6 に記載の前記微粒子。

【請求項 48】

前記微粒子が1週間に1回以下または1ヶ月に1回以下で投与される、請求項45～47のいずれか1項に記載の前記微粒子。

【請求項 49】

前記微粒子が約1 μm ～約100 μm の範囲内の平均径を有する、請求項45～48のいずれか1項に記載の前記微粒子。

【請求項 50】

前記微粒子が球状である、請求項45～49のいずれか1項に記載の前記微粒子。

【請求項 51】

前記微粒子がだ円である、請求項45～50のいずれか1項に記載の前記微粒子。

【請求項 52】

加齢性黄斑変性、糖尿病性黄斑浮腫、網膜静脈閉塞または糖尿病性網膜症を治療するための、請求項30～51のいずれか1項に記載のナノ粒子または微粒子。

【請求項 53】

前記ナノ粒子または微粒子が眼内注入によって投与される、請求項52または53に記載のナノ粒子または微粒子。

【請求項 54】

前記ナノ粒子または微粒子を、約1日に1回から約1ヶ月に1回から約6ヶ月ごとに1回注入される、請求項52または53に記載のナノ粒子または微粒子。

【請求項 55】

請求項30～33のいずれか1項に記載の前記ナノ粒子を1つ以上の細胞に接触させ、前記ナノ粒子と細胞の結合をインビトロで可視化または検出することを含む、インテグリンを同定する方法。

【請求項 56】

前記細胞が溶液中または培養液中に存在する、請求項55に記載の前記方法。

【請求項 57】

前記ナノ粒子が患者に投与されると、インテグリンを過剰発現している血管がイメージ化される、インテグリンの同定のための、請求項30～33のいずれか1項に記載のナノ粒子。

【請求項 58】

患者の固形腫瘍を治療するための、請求項30～44のいずれか1項に記載の前記ナノ粒子。

【請求項 59】

固形腫瘍がグリア芽腫または乳がんである、請求項58に記載のナノ粒子。

【請求項 60】

前記乳がんがトリプルネガティブ乳がんである、請求項59に記載のナノ粒子。

【請求項 61】

血管新生または血管漏出を特徴とする疾病を治療するための、請求項30～44のいずれか1項に記載の前記ナノ粒子。